

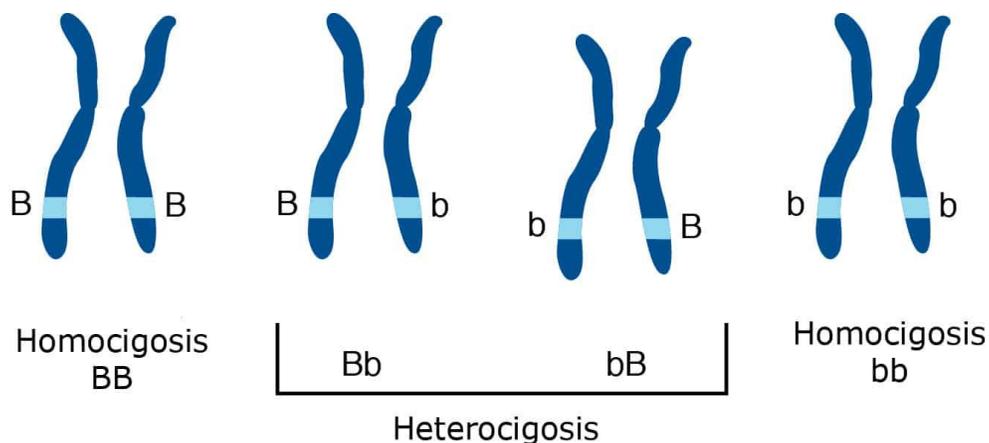
## PATENTE DE INVENCION BIOQUÍMICA

**Resolución de rechazo:** artículo 35 de la Ley N° 19.039, carece de nivel inventivo.

<b>Solicitud de patente</b>
Solicitud N° 1048-2009
Título: "MÉTODO PARA PRODUCIR LÍNEAS ENDOGÁMICAS DE MAÍZ CON RASGOS DE ALTA PUREZA, Y PROCEDIMIENTO PARA GENERAR SEMILLAS HIBRIDAS DE MAÍZ"
<b>Inapi rechaza por ausencia de Nivel Inventivo.</b>
<b>Plantas Transgénicas - Resistencia al Glifosato</b>
<b>Yuxtaposición de Materias descritas en los Documentos</b>
<b>TDPI confirma, lo descrito está anticipado por el estado del arte.</b>

Con fecha treinta de abril del año dos mil nueve, la Compañía Pioneer Hi-Bred International Inc., presentó un requerimiento de patente denominada en sus inicios como "SELECCIÓN QUÍMICA DE GAMETOS RESISTENTES DE PLANTAS A CAMPO" referida a la selección química de gametos para producir plantas de maíz, con alta resistencia a glifosato y el procedimiento para generar la respectiva semilla híbrida.

De acuerdo a lo señalado en la memoria descriptiva de la invención el campo de aplicación se relaciona con la alteración genética de una planta para el cultivo de una versión mejorada, mediante la eliminación de los gametos femeninos, que no tiene resistencia al herbicida. De este modo, se obtendría una semilla o progenie que es homocigota para el gen de interés.



El problema técnico que se busca resolver está dado porque en el estado del arte no se han generado métodos capaces de asegurar la conversión genética a gran escala de

plantas transgénicas (alteradas genéticamente) heterocigóticas a homocigotas, en una única generación. Los métodos anteriores, han requerido que los obtentores de semillas trabajen con varias generaciones, seleccionando plantas susceptibles en cada etapa para eliminar hileras que carecen del rasgo deseado. El método de la patente busca seleccionar gametos femeninos que no poseen el transgen de interés a fin de formar semillas homocigóticas en una generación.

Analizado los antecedentes de la causa, luego de sendos informes periciales, por resolución de catorce de julio del año dos mil diecisiete el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, consideró que la solicitud carecía de nivel inventivo, tomando en consideración las enseñanzas que se desprendían de los documentos D1 (WO 97/23634) y D2 (WO 98/44140). Donde D1 describe un protocolo para prevenir la formación o eliminar, la semilla que no posee un rasgo definido, cuyo procedimiento comprende la exclusión principalmente de los gametos femeninos sensibles a un agente fitotóxico, dentro de los que se cuenta el glifosato. Además, en D1 la aplicación de dicho herbicida se desarrolla en distintos puntos del ciclo de vida de la planta, de forma que se obtienen en un paso plantas homocigotas para el rasgo deseado. Por su parte D2, describe un procedimiento para tratar cultivos de plantas de maíz heterocigotas con respecto a la resistencia a glifosato, con la finalidad de eliminar el polen que carezca de los alelos de resistencia a un herbicida, de manera tal que la polinización se produzca entre gametos que presentan los genes de resistencia y por ende la progenie en la primera generación sea homocigota con respecto al rasgo de glifosato.

En base a lo anterior INAPI concluye que una persona versada en la materia reconocería que el procedimiento descrito en D1 puede ser aplicado sobre plantas de maíz utilizando glifosato como agente fitotóxico, alcanzando de esta manera la solución expuesta mediante la yuxtaposición de las materias descritas en los documentos D1 y D2. Adicionalmente, señala que la generación de semillas híbridas mediante la polinización de una línea tratada con glifosato con un segundo maíz endogámico, corresponde a materias ampliamente conocidas en el arte.

En contra de lo resuelto por INAPI, el solicitante apela señalando que la característica inventiva de la solicitud está dada por el hecho que la aplicación del gametocida ocurre en una etapa determinada del desarrollo de la planta, la que identifica como V10, donde se logra eliminar efectivamente los gametos femeninos no transgénicos. Indica que la aplicación del gametocida en esta etapa específica no está sugerida ni se puede derivar de los documentos D1 y D2.

El solicitante afirma, además, que la ventaja técnica de seleccionar gametos femeninos resistente a un gametocida eliminando los gametos femeninos no transgénicos, en relación a la selección de gametos masculinos resistentes a dicho agente, estaría dada porque la selección de gametos masculinos no logra proveer, en forma exitosa, plantas con suficiente transmisión de genes a una generación posterior, en solamente una generación. Indica que realizar el tratamiento de gametos femeninos con un gametocida, en este caso glifosato, en cualquier etapa del estadio vegetativo (Documento D1) o una etapa entre V4 y VT (Etapas sugeridas en el documento D2) no presentaría el mismo efecto sobre la selección de la resistencia a glifosato, toda vez que existirían etapas donde los gametos masculinos que contienen el transgen son más susceptibles al tratamiento con glifosato que los gametos femeninos. Además, existirían etapas vegetativas donde se observa que la planta femenina tiene una mayor resistencia a glifosato.

Con estos antecedentes, luego de la vista de la causa el Tribunal de Propiedad Industrial estimó necesario oír la opinión de un perito en segunda instancia, designándose al efecto a doña Myriam Navarro P., de profesión Bioquímico, MSc. Mención Bioquímica Ambiental quien, con fecha, veintiuno de junio del año dos mil diecinueve presenta un informe en el que precisa algunos conceptos necesarios para entender la materia técnica que se busca registrar como patente:

**1.- Hemicigoto:** Corresponde al individuo que sólo tiene una carga o dosis para un determinado gen. Se aplica, por ejemplo, en el caso de los varones humanos, cuyo segundo cromosoma sexual, el Y.

**2.- Gameto:** Se refiere a una célula que se fusiona con otro gameto durante la fertilización en organismos bajo reproducción sexual. En humanos, el gameto femenino corresponde al óvulo y el gameto masculino al espermatozoide. En plantas, las hembras producen óvulos y machos producen polen.

**3.- Gametocida:** Se refiere a cualquier sustancia que elimina la viabilidad de un gameto de una planta. Dichas sustancias pueden ser herbicidas como el glifosato.

**4.- Glifosato:** es un herbicida y gametocida de amplio espectro, desarrollado para eliminación de hierbas y de arbustos.

**5.- Gen de tolerancia a herbicida:** Es un gen que confiere tolerancia parcial o completa de una planta a un herbicida particular, en el caso de la solicitud, la tolerancia es frente a glifosato.

En su informe la perito analiza el pliego de reivindicaciones referido a un método para producir líneas de maíz con rasgos de alta pureza, CARACTERIZADO porque comprende: a) eliminar efectivamente la viabilidad de todos los gametos femeninos que no posean el gen que confiere resistencia a gametocidas mediante aplicación de un gametocida a una población de plantas durante uno o más de los estados o etapas de crecimiento V10 a V19, en donde algunas de dichas plantas son homocigotas para resistencia a dicho gametocida; y b) Producir semilla o progenie de la semilla de la planta, en donde dicha semilla o progenie producida es sustancialmente homocigota para resistencia a dicho gametocida.

La profesional señala que D1 WO 97/23634 (New Zealand Institute for crops & Food Research limited): Comprende en un primer aspecto un método para seleccionar una planta de cultivo que es heterocigota para un transgen con la finalidad de producir semillas que contienen el transgen, basado en los pasos de contactar la planta de cultivo que contiene el transgen codificada para la resistencia a una fitotoxina con dicha molécula tóxica una o más veces durante el ciclo de vida de la planta. En otro aspecto, señala, este documento comprende un procedimiento para inhibir óvulos de planta, embriones o polen de manera de seleccionar una planta de cultivo que es heterocigota para un transgen para la producción de semillas que llevan el transgen, basada en los pasos de contactar una planta de cultivo que contiene un constructo genético que comprende un transgen codificante para una fitoxina específica, con dicha molécula tóxica una o más veces durante

el ciclo de vida de la planta. Donde dicha fitotoxina puede ser un herbicida. Finalmente indica: En este documento el paso crítico del es la aplicación de una fitotoxina al cultivo durante su ciclo de vida. Usualmente la fitotoxina puede ser aplicada durante fase vegetativa o reproductiva de la planta, preferentemente dos o tres veces durante la fase de crecimiento vegetativa o reproductiva.

En relación al documento D2 WO 98/44140 (Dekalp Genetics Corp), la perita señala que este documento muestra métodos de preparación de plantas de maíz transgénico, resistente a los herbicidas y métodos para su utilización. La invención señala. “comprende en un primer aspecto una planta fértil de maíz transgénica que contiene un gen EPSPS modificado insertado en su genoma, el que está ligado operativamente a un promotor funcional, en donde el rendimiento de dicho maíz transgénico fértil no es afectado por la aplicación de glifosato a una tasa que afecta la producción de la planta de maíz que carece de dicha modificación genética”. El texto, señala que el tratamiento con glifosato se desarrollará de preferencia en la etapa V4 o en una etapa ulterior de desarrollo y puede producirse en cualquier momento hasta, incluso antes de la dispersión del polen (etapa VT).

A continuación, la profesional presenta una tabla comparativa con las principales características de los métodos descritos en los documentos analizados:

	<b>Problema técnico</b>	<b>Gameto tratado</b>	<b>Ciclo de vida en que ocurre el tratamiento con glifosato.</b>
<b>D1 (WO 97/23634)</b>	Generar un procedimiento para la eliminación de semillas que no contienen un transgen de interés	Femenino y masculino	Vegetativo o Reproductivo
<b>D2 (WO 98/44140)</b>	Cómo obtener plantas de maíz heterocigotas resistentes al glifosato	Masculino	Entre V4 y VT
<b>Solicitud N° 3752-2013</b>	Generar un procedimiento para incrementar la eficiencia de un programa de reproducción de plantas, acortando el tiempo para generar especies homocigotas con respecto a un transgen	Femenino	Entre V10-V19

En relación a los argumentos expuestos por el recurrente sostiene que en el estado del arte es posible obtener una progenie homocigota en la primera generación para el rasgo de resistencia a glifosato manipulando la fertilidad tanto de los gametos femeninos y masculinos. En cuanto al argumento que refiere que en la solicitud el tratamiento con glifosato se realiza particularmente entre las etapas V10-19 del crecimiento de la planta de maíz, la perito indica que dicho tratamiento sólo sería selectivo para gametos femeninos en aplicaciones del agente químico en las etapas V15 o posteriores etapas adelantas por el documento D1.

Para la experta, las diferencias entre los documentos más cercanos al estado de la técnica estarían dadas porque en D1 no se utiliza un agente gametocida para la selección del rasgo deseado, además el proceso se realiza en plantas de maíz, entre las etapas V10-V19. Respecto a D2, la diferencia se atribuye a que la inducción de esterilidad se realiza sobre los gametos masculinos.

A continuación, el informe expone: “estas diferencias no son suficientes para atribuir a la solicitud nivel inventivo, toda vez que, aunque se logra obtener una planta homocigota, producida en la primera generación de cultivo por el tratamiento con glifosato, no se observan diferencias significativas en el tratamiento de gametos masculinos y femeninos en etapas previas a V14. Las diferencias en la susceptibilidad entre los gametos femeninos y masculinos a dicho agente estarían dadas en etapas posteriores a V15, pero dado que el tratamiento con un agente fitotóxico para la selección de gametos femeninos a un transgen de interés está adelantado por D1, la solicitud sólo aportaría información nueva a lo ya conocido en el estado de técnica”.

En base a lo anterior, la perita concluye que comparte la opinión del fallo de primera instancia en el sentido que la solicitud carece de nivel inventivo, ya que una persona versada en la materia reconocería que el procedimiento descrito en el documento D1 puede ser utilizado sobre plantas de maíz, aplicando glifosato como agente fitotóxico en distintas etapas del estadio vegetativo de la planta, incluidos V10 a V19. Por lo tanto, un experto en la materia alcanzaría la solución expuesta en las cláusulas 1-5 mediante yuxtaposición de las materias descritas en los documentos D1 y D2.

Con estos antecedentes, por sentencia de fecha seis de agosto del año dos mil diecinueve resolvió confirmar la sentencia de primer grado, estimando que la solicitud de registro no poseía nivel inventivo, toda vez que, a partir del estado del arte, esto mediante la yuxtaposición de las materias descritas en D1 y D2, un experto en la materia alcanzaría la solución expuesta, con similares efectos.

En contra de lo resuelto no se presentó recurso de casación.

CIM-JCGL-AAP  
ROL TDPI N° 1732-2017

MAF/AMTV.-  
25-09-2019